

SISTEMA MICROCHIP RT-PCR PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE COVID-19 PARA MUESTRAS DE SALIVA

La enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2), también conocido como el nuevo coronavirus 2019 (2019-nCoV). Dado que la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote de coronavirus era una pandemia, existe una extremada necesidad de detectarlo de forma precisa, rápida y rentable. El método estándar de prueba es la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa en tiempo real (RT-PCR) realizada en muestras respiratorias como hisopos nasofaríngeos u orofaríngeos, esputo, aspirados del tracto respiratorio inferior, lavado broncoalveolar y lavado / aspirado nasofaríngeo o aspirado nasal.

Para lograr rapidez, rentabilidad, minimización del consumo de reactivos y disminución de errores humanos, Lumex Instruments Canadá ha desarrollado un sistema de detección **Microchip RT-PCR COVID-19 para muestras de saliva** que utilizan un kit de microchip precargado con los cebadores recomendados por la CDC de EE. UU. y sondas liofilizadas en el microchip para probar el SARS-CoV-2, como aplicación de uso exclusivo en investigación (RUO). La región objetivo de las sondas del cebador N1 dentro del gen de la nucleocápside del SARS-CoV-2 (N), y la HsRPP30 apuntan al gen de la RNasa P presente en el genoma humano.

Características y Beneficios:

- Los análisis de PCR en tiempo real y los instrumentos de PCR actuales consumen un gran volumen de reactivos (reacción de 20 µl) y requieren la extracción de ARN de muestras respiratorias (hisopos, esputo, etc.). La prueba puede ser costosa, lleva mucho tiempo, requiere infraestructura de laboratorio, y puede sufrir un cuello de botella en el suministro de reactivos y consumibles en caso de brotes de enfermedades.
- Las principales ventajas del sistema de detección Microchip RT-PCR COVID-19 para muestras de **saliva** son el bajo consumo de reactivo (reacción de 1,2 µl), el análisis rápido (preparación de muestra de 10 min + tiempo de PCR de 30 min), envío en condiciones ambientales y procesos simplificados de preparación de muestras y análisis de PCR. El rendimiento de la muestra es de 324 muestras por turno de trabajo de 8 horas.
- El sistema de detección Microchip RT-PCR COVID-19 proporcionaría una detección sensible, específica y rápida del ARN viral del SARS-CoV-2 utilizando menos reactivos y consumibles.
- La facilidad de uso con reactivos de PCR liofilizados en los microchips mejorará significativamente la confiabilidad del análisis en entornos de respuesta rápida al reducir los errores asociados al operador.
- El sistema de detección Microchip RT-PCR COVID-19, compacto y de bajo consumo energético, está listo para implementarse como red de punto de análisis.



SOFTWARE FÁCIL DE USAR

Diseñado para adquirir datos de PCR en tiempo real y que permita pasos de operación simplificados. Ofrece una interpretación automática de los resultados, permite el análisis manual de datos e imprime informes de acuerdo con los requisitos de 21 CFR parte 11.

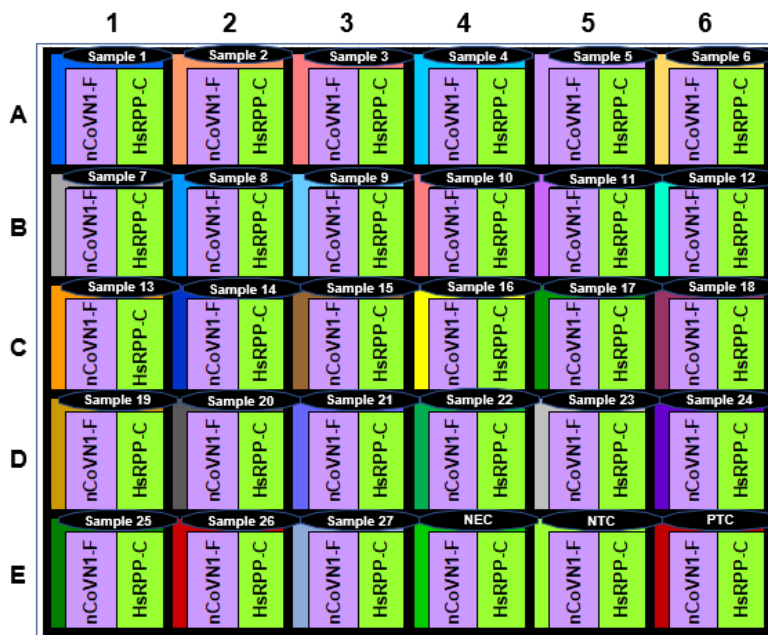
DETECCIÓN DE FLUORESCENCIA

Dos canales de detección del analizador AriaDNA informan los siguientes paneles de objetivos:

Canal 1 (FAM)	SARS-CoV-2 N-gen: N1
Canal 2 (Cy5)	Human RNase P gen HsRPP30 (Control Interno)



DISEÑO DE MICROCHIP



Panel de destino:

- nCoV1 (SARS-CoV-2 N1)
- HsRPP30 (Control Interno)

Controles:

- NEC (Control de extracción negativo)
 - Ejecutado con muestra NEC
- PTC (Control de plantilla positivo)
 - Ejecutado con SARS-CoV-2 RNA
- NTC (Sin control de plantilla)
 - Ejecutar con agua sin nucleasas

Número de muestras por chip:

- 27 muestras de pacientes

DIAGRAMA DE FLUJO DE ANÁLISIS

- 1. Microchips precargados:** Requiere una compra por separado de los siguientes kits para ejecutar la prueba:
 - a. Reactivos de preparación de muestras:** Para procesar muestras de saliva, utilice el procedimiento de limpieza de ARN simplificado siguiendo el manual de instrucciones suministrado con los microchips.
 - b. Solución Master Mix:** Se recomiendan las Master Mix Quantabio qScript™ XLT One-Step RT-qPCR ToughMix o Promega GoTaq Probe 1-Step RT-qPCR System. El consumo de Master Mix por muestra se reducirá 10 veces en comparación con los volúmenes recomendados para la PCR convencional.
- 2. Procedimiento de prueba:** Mezcle la muestra de saliva limpia con los reactivos Master Mix y luego dispense esta mezcla en el microchip siguiendo el manual de instrucciones suministrado con los microchips. Luego inserte el microchip en el analizador AriaDNA y ejecute el análisis con un protocolo preestablecido en una computadora.
- 3. Rendimiento de muestra estimado:** 12 microchips por día por instrumento (turno de trabajo de 8h), es decir, 324 muestras por turno de trabajo. Una cantidad razonable para ordenar por 1 instrumento por 1 mes es 250 microchips (10 cajas). Se pueden solicitar cantidades mayores de microchips.

RESULTADOS

- Obtenga resultados de RT-PCR en tiempo real e imprima el informe en 30 minutos.
- El límite de detección es igual a 1×10^3 copias en 1 ml de muestra.

Solo para uso en investigación (RUO). Los resultados positivos no deben utilizarse como la única base para el tratamiento u otras decisiones de manejo del paciente. Los resultados positivos son indicativos de infección activa con 2019-nCoV siempre que otras observaciones clínicas, el historial del paciente y la información epidemiológica estén en consonancia con los resultados. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad. Los resultados negativos no excluyen la infección por 2019-nCoV y no deben usarse como la única base para el tratamiento u otras decisiones de manejo del paciente. Los resultados negativos deben combinarse con observaciones clínicas, historial del paciente e información epidemiológica.

La información y las especificaciones de esta publicación están sujetas a cambios sin previo aviso. Para obtener información más específica, comuníquese con el representante de Lumex Instruments: sales@lumexinstruments.com